## Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE04/001805

International filing date: 06 December 2004 (06.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE

Number: 0303322-2

Filing date: 11 December 2003 (11.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 28 December 2004 (28.12.2004)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in

compliance with Rule 17.1(a) or (b)





REGIS

## Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303322-2 Patent application number

(86) Ingivningsdatum
Date of filing

2003-12-11

Stockholm, 2004-12-14

För Patent- och registreringsverket For the Patent- and Registration Office

Avgift Fee

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET SWEDEN

Postadress/Adress Box 5055 S-102 42 STOCKHOLM Telefon/Phone +46 8 782 25 00 Vx 08-782 25 00

Telex 17978 PATOREG S Telefax +46 8 666 02 86 08-666 02 86 Implantat.

5

10

15

20

30

Föreliggande uppfinning avser ett implantat applicerbart i hålupptagning i ben (käkben) med tillhörande mjukvävnad. Implantatet innefattar därvid ett mot benets överkant motställbart parti.

Dylika implantat är förut väl kända och förekommer på den allmänna marknaden. Implantatet är i regel försett med en yttergänga, medelst vilken det är fastskruvbart i hålupptagningen som i sin tur kan vara förgängat eller icke förgängat. Nämnda mot käkbenets överkant vettande parti kan vid kända implantat uppbära en gänga av generell karaktär eller uppbära åsar och urtagningar, vilka sträcker sig i t.ex. implantatets vertikala längdsträckning. Implantatet kan innefatta eller uppbära distanshylsa, protetik, etc. som kan vara anordnade med gängor eller ytbehandlingar som delvis är motställbara nämnda käkbensöverkant. Även dessa gängor är av generell karaktär.

Vid implantat föreligger rent allmänt problem med att förhindra att benresorption uppträder efter en tid vid implantatets övre delar nära dess påbyggnadsdelar (distanser, protetik, etc.). Benresorption medför att nämnda övre delar blottlägges, vilket ger upphov till undermålig estetik. Blottläggningen medför även att inflammationsbenägna bakterier och organismer kan tränga ner till implantatets nedanförliggande delar. Dessa nackdelar kan eventuellt medföra att implantatinstallationen behöver göras om. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik.

Föreliggande uppfinning utnyttjar insikten om att visst specifikt spår- och/eller fördjupningsarrangemang kan åstadkomma en effektiv benledning och beninväxt i själva spåret och/eller fördjupningarna. Denna av spåret respektive fördjupningen stimulerade benledningen och beninväxten ger upphov till god integration mellan ifrågavarande implantatdel (titandel) och benet. Det kan därvid hänvisas till WO 97/05238 (Boyde) samt till den av samma sökanden som innevarande patentansökning inlämnade patentansökningen SE 02.03896-6 Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för det nya implantatet är bl.a. att partiet åtminstone utefter väsentliga delar av sin perifera sträckning försetts med spår eller fördjupningar anordnat eller anordnade att stimulera benledning och beninväxt och medelst beninväxten i spåret(-n) respektive fördjupningarna bilda barriär mot väsentlig eller synlig nedsjunkning kring partiet av benet med överliggande mjukvävnad.

I en utföringsform kan partiet innefatta mer än ett spår eller uppsättningar av fördjupningar som sträcker sig utefter väsentliga delar av, företrädesvis hela, omkretsen. Ett eller flera av nämnda spår eller fördjupningar kan bestå av ett bågformat eller svängt spår eller fördjupningsuppsättning som följer ett motsvarande bågformat eller svängt ben (käkben). I en föredragen utföringsform uppvisar spåret eller fördjupningen ett tvärsnitt med den väsentliga formen av en halvcirkel, halvoval, hyperbol, etc. Tvärsnittet uppvisar ett djup om 50-100 μm, företrädesvis ca 70 μm och en bredd inom området 70-160 μm, företrädesvis om ca 110 μm. Nämnda motverkan eller förhindrande av nedsjunkningen medför att förbättrad anliggning och kvarhållning av mjukvävnaden mot även nämnda övre delar föreligger. I en föredragen utföringsform är partiet anordnat med ett runt om ytterytan sig sträckande spår som är beläget vid partiets övre/yttre delar, vilket spår därvid sträcker sig väsentligen utefter ett tvärsnitt anordnat väsentligen vinkelrätt mot implantatets längdaxel. Ytterligare vidareutvecklingar av uppfinningstanken framgår av de efterföljande underkraven.

20

10

15

Genom det i ovanstående föreslagna kan en effektiv barriär åstadkommas medelst beninväxt i spåret eller fördjupningarna. Nedsjunkning av ben och mjukvävnad undvikes effektivt på så sätt. Exponeringen av implantatsdelar som ligger nedanför aktuellt parti av implantatet och/eller implantatsanslutningsdel undvikes effektivt, vilket ger framträdande fördelar av rent estetiska skäl. Dessutom förhindras nedledning av bakterier eller organismer av inflammationsbenägen karaktär. Spåren och/eller fördjupningarna kan åstadkommas med svarvning, fräsning, gravering, etsning, blästring, laserbearbetning, etc.

**-2**5

En för närvarande föreslagen utföringsform av ett implantat som uppvisar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

- figur 1 i vertikalsnitt visar delar av ett förut känt implantat applicerat i en hålupptagning i ben i form av käkben samt mjukvävnad,
- 5 figur 2 i vertikalsnitt visar delar av det nya implantatet,

15

20

- figur 3 i vertikalsnitt visar ett andra utförande av det nya implantatet applicerat i ett käkben,
- figur 4 i vertikalsnitt visar en förstoring av spåruppbyggnad vid ett delvis visat implantat och käkben, och
  - figur 5 i ytterligare förstoring i förhållande till figuren 4 visar uppbyggnaden av ett spår eller en fördjupning som utnyttjas i anslutning till implantaten enligt figurerna 2 och 3.

I figuren 1 visas generellt med 1 delar av ett käkben 2 och en detta överliggande mjukvävnad 3. Ett implantat är generellt angivet med 4 och är iskruvat i käkbenet i en hålupptagning 2a i detta. Hålupptagningen kan vara förgängad eller icke förgängad före iskruvningen av implantatet. Implantatet innefattar i sin tur en yttergänga 4a, medelst vilken implantatet är iskruvbart i hålupptagningen 2a. Implantatet är vid sina övre delar försett med ett parti 4b som initialt är motställbart en överkant 2b på käkbenet 2. Implantatet kan innefatta eller vara anslutet till en påbyggnadsdel 5, t.ex. i form av en distanshylsa. Påbyggnadsdelen skall i sin tur uppbära en i figuren 1 symboliskt visad protetik 6. I figuren 1 visas fallet där en benresorption 7 inträtt i käkbenet, vilken benresorption medför att mjukvävnaden 3 sjunker efter och att ett framträdande utrymme 8 kan utbildas mellan i detta fall påbyggnadsdelens 5 övre delar 5a och benet. Utrymmet 8 kan sträcka sig utefter väsentliga delar av påbyggnadsdelens eller implantatets övre delar. Utrymmet 8 medför således i föreliggande utföringsexempel att det övre partiet 5a exponeras, vilket är oacceptabelt från estetisk synpunkt. Benresorptionens utsträckning har i figuren 1 angivits med H, som ofta kan anta värden om 1 mm eller mera.

5

10

15

20

25

.30

I figuren 2 har ett implantat enligt uppfinningen angivits med 4'. Implantatet i figuren 2 har motsvarande uppbyggnad som implantatet 4 i figuren 1. I enlighet med uppfinningens idé har implantatets 4' parti 4b' försetts med övre spår 9 som sträcker sig i partiets 4b' perifera riktning. I det visade utföringsexemplet sträcker sig spåret runt hela periferin utefter ett tvärsnittsplan vinkelrätt mot figurplanet i figuren 2. Tvärsnittsplanet kan vara vinkelrätt taget i förhållande till implantatets längdaxel 4e. I en alternativ utföringsform kan spåret sträcka sig utefter väsentliga delar av periferin. Spåret 9 är motställt, eller väsentligen motställt, överkanten 2b på benet 2. Partiets ytteryta har angivits med 4c och käkbenets motställda yta med 2c. Spåret 9 är i det illustrerade fallet enligt figuren 2 visat väsentligen förstorat för tydlighetens skull. Spåret kan i princip ersättas med en fördjupningsuppsättning som är anordnad utefter hela eller väsentliga delar av periferisträckningen. Spåret respektive fördjupningarna är i enlighet med uppfinningen av sådan karaktär att väsentlig benledning och beninväxt stimuleras av spåret respektive fördjupningsuppsättningen i sig självt. Beninväxten som beskrives närmare i nedanstående bildar uppåt en barriär som hindrar att mjukvävnaden 3 sjunker ned i ett benresorptionsfall enligt figuren 1. Barriären hindrar således att benet 2 sjunker ned utefter aktuella övre implantatsytterdelar och åtföljes av mjukvävnaden 3 på sätt som visats i figuren 1. Genom uppfinningen möjliggöres att benresorption motverkas och att endast ett mindre eventuellt och ej speciellt visat utrymme 8' kan utbildas mellan mjukvävnaden 3 och partiets övre delar 5a'. Mjukvävnaden 3 kan ges förutsättningar att med sin inneryta 3a i nämnda hålupptagning bibehålla sin anliggning mot påbyggnadsdelens 5 ytteryta 5b. Barriären motverkar således benresorption och utrymmet 8' för eventuell bakterieansamling minskas väsentligt eller reduceras helt till omfattning och djup. Påbyggnadsdelen kan vara integrerad med eller applicerbar till implantatet.

I figuren 3 är ett andra utförande av implantatet anordnat i käkbenet 2 och mjukvävnaden 3. Implantatuppbyggnaden kan motsvara de i ovanstående angivna, bortsett från att partiet 4b'' är svängt eller bågformat för att kunna följa en på motsvarande sätt svängd eller bågformad käkbenskant 2b'. Partiet uppbär eller innefattar i detta fall en påbyggnadsdel 5' som nedtill ansluter sig till det svängda partiet och upptill uppbär en påbyggnad eller protetik 6. Även i detta fall är ett spår 9' anordnat vid partiets övre delar. Spåret 9' motställes på motsvarande

sätt som spåret 9 i ovanstående käkbensöverkanten 2b'. Även i detta fall kan spåret sträcka sig utefter hela eller väsentliga delar av partiets perifera sträckning. Spåret 9' kan på motsvarande sätt som i ovanstående alternativt utgöras av en fördjupningsuppsättning anordnad på motsvarande sätt som spåret. Ytterligare spår kan anordnas väsentligen parallellt med spåret 9' på partiet 4b''.

5

10

15

20

Figuren 4 visar spåruppbyggnaden mera i detalj. Spåret 9 är därvid av det slag som ökar benledning och inväxt av ben i spåret tack vare dessas uppbyggnad. Beninväxten är i figuren 4 symboliserad med 10. Implantatet eller implantatdelen 4d nedanför spåret har bibehållit sin integration med käkbenet 2, dvs. ytorna 2c och 4c är tättslutande. Munhålan är i detta fall representerad med 11.

I enlighet med figuren 5 är spåret 9 skål- eller halvcirkelformat i sitt tvärsnitt. Alternativ till den väsentliga halvcirkelformen kan vara olika varianter av hyperboliska, elliptiska eller cirkulära former. Även rektangulära och kvadratiska former kan förekomma. I dessa fall är det dock viktigt att hörnen är rundade och inte vassa eller försedda med skarpa kanter. Spåret eller fördjupningen har visats med övergångsdelar 9a och 9b och själva skål- eller halvcirkelformen med 9c. Spårets eller fördjupningens bredd är angiven med B och mätes vid ett läge innanför avfasningarna 9a och 9b. Spårets djup är angivet med D. Bredden B är företrädesvis ca 110 μm och djupet D är företrädesvis ca 70 μm. Beträffande spårets eller fördjupningarnas sträckningar i omkretsriktningen avses med uttrycket "väsentligt" att åtminstone 60 % av den runt om sig sträckande ytan på partiet 4 skall vara försedd med spår och/eller fördjupningar. Spåret(-n) eller fördjupningarna kan samordnas med motsvarande uppbyggda spår och fördjupningar på andra delar av implantatet.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

## **PATENTKRAV**

1. Implantat (1) anordnat applicerbart i hålupptagning (2a) i käkben (2) och överliggande mjukvävnad (3) samt innefattande ett mot käkbenets överkant (2b) motställbart parti (4b'), k ä n n e t e c k n a t därav, att partiet utefter åtminstone väsentliga delar av sin perifera sträckning är försett med spår (9, 9') eller fördjupningar anordnat eller anordnade att stimulera benledning och beninväxt (10) och medelst beninväxten bilda barriär mot väsentlig eller synlig nedsjunkning kring partiet av benet (2) med överliggande mjukvävnad (3).

10

20

- 2. Implantat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att två eller flera, t.ex. väsentligen parallella spår är anordnade motställbart käkbenet vid dess övre kant (2b).
- Implantat enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t därav, att respektive spår
   (9, 9°) eller fördjupning består av ett bågformat eller svängt spår eller fördjupningsuppsättning som följer ett motsvarande bågformat eller svängt käkben.
  - 4. Implantat enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a t därav, att respektive spår eller fördjupning (9, 9') uppvisar ett skålat tvärsnitt (9c), t.ex. tvärsnitt med halvcirkelform, hyperbolisk form, halvelliptisk form eller rektangulärt tvärsnitt med rundade hörn, med ett djup (D) av 50-100  $\mu$ m, företrädesvis ca 70  $\mu$ m.
  - Implantat enligt något av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a t därav, att respektive spår (9, 9) eller fördjupning uppvisar ett skålat tvärsnitt (9c), t.ex. tvärsnitt med halveirkelform, hyperbolisk form eller halvelliptisk form, med en bredd (B) inom området 70-160  $\mu$ m, och uppvisar företrädesvis ett värde om ca 110  $\mu$ m.
  - 6. Implantat enligt något av patentkraven 1-5, k ä n n e t e c k n a t därav, att nämnda motverkan eller förhindrande av nedsjunkning medför att förbättrad anliggning mellan mjukvävnaden (3) och en ovanför partiet befintlig implantatdel (5a') eller implantatanslutningsdel föreligger.

- 7. Implantat enligt patentkravet 6, k ä n n e t e c k n a t därav, att beninväxten av ben i nämnt eller nämnda spår eller fördjupningar förhindrar blottläggandet av övre delar på implantatet och därmed synlig exponering av delarna.
- 8. Implantat enligt något av patentkraven 5-7, k ä n n e t e c k n a t därav, att den i spåret(-n) (9, 9') och/eller fördjupningarna etablerade beninväxten (10) även hindrar bakterie-och/eller organismnedledning från de övre delarna till underliggande delar (4d).

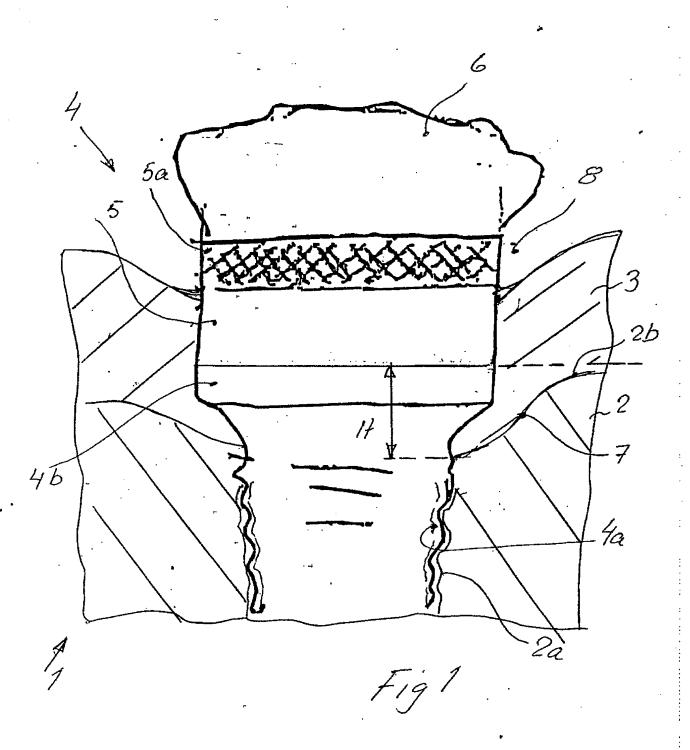
5

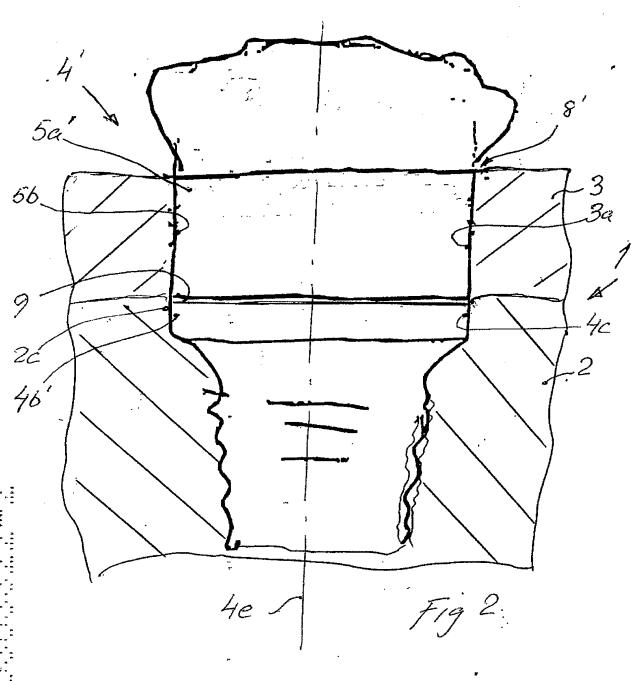
- 10 9. Implantat enligt något av patentkraven 1-8, k ä n n e t e c k n a t därav, att partiet är anordnat med ett runt om ytan sig sträckande spår (9, 9') som är beläget vid partiets övre//yttre delar och sträcker sig väsentligen utefter ett tvärsnitt anordnat väsentligen vinkelrätt mot implantatets längdaxel (4e).
- 15 10. Implantat enligt något av patentkraven 1-9, k ä n n e t e c k n a t därav, att det yttre//övre partiets spår- och/eller fördjupning är samordnat(-d) respektive samordnade med andra spår och/eller fördjupningar på annat parti eller andra partier av implantatet.

PEVOS-19-111.

## **SAMMANDRAG**

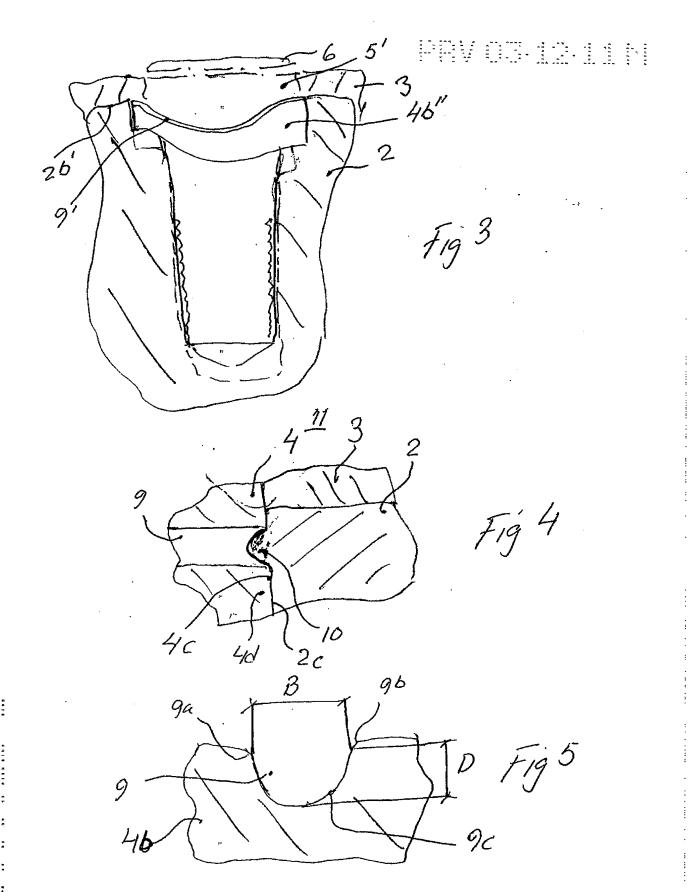
Ett implantat (1) är anordnat applicerbart i hålupptagning (2a) i käkben (2) och mjukvävnad (3). Implantatet innefattar ett mot käkbenets överkant motställbart parti (4b'). Utefter väsentliga delar av sin perifera sträckning är partiet (4b') försett med spår (9, 9') eller fördjupningar anordnat eller anordnade att stimulera benledning och inväxt (10) av ben. Beninväxten (10) bildar barriär mot väsentlig eller synlig nedsjunkning kring partiet av benet (2) med överliggande mjukvävnad (3). Genom uppfinningen erhålles god estetik och förhindras bakterienedträngning till implantatets och hålupptagningens inre delar.





•

.



ø